

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по УМР

_____ Е.В. Коновалова

15 июня 2023 г., протокол УМС №5

Контроль качества клинических лабораторных исследований

рабочая программа дисциплины (модуля)

Закреплена за кафедрой **Внутренних болезней**

Учебный план о310805-КлинЛабДиаг-23-1.plx
31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

Форма обучения **очная**

Общая трудоемкость **3 ЗЕТ**

Часов по учебному плану 108

в том числе:

аудиторные занятия 58

самостоятельная работа 50

Виды контроля в семестрах:
зачеты 1

Распределение часов дисциплины по семестрам

Семестр (<Курс>. <Семестр на курсе>)	1 (1.1)		Итого	
	УП	РП	УП	РП
Неделя	16 2/6			
Вид занятий	УП	РП	УП	РП
Лекции	4	4	4	4
Практические	54	54	54	54
Итого ауд.	58	58	58	58
Контактная работа	58	58	58	58
Сам. работа	50	50	50	50
Итого	108	108	108	108

Программу составил(и):

к.м.н., Старший преподаватель, Никитина Юлия Викторовна

Рабочая программа дисциплины

Контроль качества клинических лабораторных исследований

разработана в соответствии с ФГОС:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования - по специальности 31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика (приказ Минобрнауки России от 02.02.2022 г. № 111)

составлена на основании учебного плана:

31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика

утвержденного учебно-методическим советом вуза от 15.06.2023 протокол № 5.

Рабочая программа одобрена на заседании кафедры

Внутренних болезней

Зав. кафедрой д.м.н., профессор Арямкина Ольга Леонидовна

1. ЦЕЛИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

1.1	Формирование квалифицированного врача-специалиста клинической лабораторной диагностики в области контроля качества лабораторных исследований, обладающего системой универсальных и профессиональных компетенций, способного и готового для самостоятельной профессиональной деятельности в условиях первичной медико- санитарной помощи, неотложной; скорой, в том числе специализированной медицинской помощи, а также высокотехнологичной медицинской помощи.
1.2	Овладение в ординатуре определенным комплексом общих и специальных знаний и умений, соответствующих квалификационной характеристике специалиста «врач клинической лабораторной диагностики» - готовностью к осуществлению комплекса мероприятий, направленных на диагностику заболеваний и патологических состояний пациентов на основе владения лабораторными методами исследования; предупреждение возникновения заболеваний среди населения путем проведения профилактических и противоэпидемических мероприятий; формирование у населения, пациентов и членов их семей мотивации, направленной на сохранение и укрепление своего здоровья и здоровья окружающих.

2. МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ООП

Цикл (раздел) ООП:	Б1.В.ДВ.01
2.1	Требования к предварительной подготовке обучающегося:
2.1.1	Внутренние болезни. Клиника, диагностика, лечение, профилактика
2.1.2	Клиническая лабораторная диагностика
2.1.3	Педагогика
2.1.4	Патология
2.1.5	Социально - психологические основы профессиональной деятельности
2.1.6	Молекулярно-биологические исследования (ПЦР)
2.1.7	Химико-токсикологические исследования (ХТИ)
2.2	Дисциплины и практики, для которых освоение данной дисциплины (модуля) необходимо как предшествующее:
2.2.1	Клиническая лабораторная диагностика
2.2.2	Педагогика
2.2.3	Патология
2.2.4	Социально - психологические основы профессиональной деятельности
2.2.5	Молекулярно-биологические исследования (ПЦР)
2.2.6	Химико-токсикологические исследования (ХТИ)
2.2.7	Внутренние болезни. Клиника, диагностика, лечение, профилактика
2.2.8	Лабораторная диагностика нарушений обмена витаминов и минералов
2.2.9	Общественное здоровье и здравоохранение
2.2.10	Медицинская помощь при чрезвычайных ситуациях
2.2.11	Информационно - коммуникационные технологии в медицинской деятельности
2.2.12	Интерпретация лабораторных показателей в клинике

3. КОМПЕТЕНЦИИ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ, ФОРМИРУЕМЫЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

ПК-1.3: Осуществляет организацию контроля качества клинических лабораторных исследований различной категории сложности на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапах исследований

ПК-1.4: Осуществляет консультирование медицинских работников и пациентов

ПК-2.1: Подготавливает информационно-аналитические материалы о деятельности лаборатории

ПК-2.2: Разрабатывает планы и проекты перспективного развития лаборатории

В результате освоения дисциплины обучающийся должен

3.1 Знать:	
3.1.1	стандарты диагностики и лечения наиболее распространенных заболеваний;
3.1.2	клиническую информативность лабораторных исследований с позиций доказательной медицины;
3.1.3	международные классификации болезней;
3.1.4	принципы контроля качества клинических лабораторных исследований,
3.1.5	основные источники ошибок при проведении контроля качества лабораторных исследований,
3.1.6	основы организации проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества.
3.2 Уметь:	
3.2.1	оценить результаты контроля качества клинических лабораторных исследований,
3.2.2	определить необходимость дополнительных действий по результатам контроля качества,
3.2.3	выполнить контроль качества для разных видов исследований;
3.2.4	организовать проведение внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований.
3.3 Владеть:	
3.3.1	методиками проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества
3.3.2	интерпретацией результатов контроля качества.
3.3.3	навыками выявления ошибок при проведении контроля качества клинических лабораторных исследований, их предупреждения и устранения.

4. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

Код занятия	Наименование разделов и тем /вид занятия/	Семестр / Курс	Часов	Компетенции	Литература	Примечание
	Раздел 1. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований					
1.1	Создание системы качества в медицинской лаборатории /Лек/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2		
1.2	Модели обеспечения качества медицинской помощи в лабораторных исследованиях /Пр/	1	2	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.3	Требования к руководству лаборатории /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.4	Управление персоналом /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.5	Обеспечение ресурсами /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.6	Идентификация и прослеживаемость /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.7	Производственная среда и безопасность /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.8	Управление информацией и информационная безопасность /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.9	Источники погрешностей выполнения лабораторного анализа. /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.10	Преаналитический этап технологического процесса производства клинических лабораторных исследований /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	

1.11	Аналитический этап технологического процесса производства клинических лабораторных исследований /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.12	Постааналитический этап процесса производства клинических лабораторных исследований /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.13	Использование современных информационных технологий для обеспечения непрерывного повышения качества результатов клинических лабораторных исследований /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.14	Автоматизация технологического процесса производства клинических лабораторных исследований /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.15	Всеобщее управление качеством результатов клинических лабораторных исследований /Пр/	1	4	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.16	/Ср/	1	50	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.17	Контрольная работа /Контр.раб./	1	0	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	
1.18	Зачет /Зачёт/	1	0	ПК-1.3 ПК-1.4 ПК-2.1 ПК-2.2	Л1.1 Л1.2Л2.1 Л2.2	

5. ОЦЕНОЧНЫЕ СРЕДСТВА

5.1. Оценочные материалы для текущего контроля и промежуточной аттестации

Представлены отдельным документом

5.2. Оценочные материалы для диагностического тестирования

Представлены отдельным документом

6. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

6.1. Рекомендуемая литература

6.1.1. Основная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л1.1	Кишкун А.А., Беганская Л.А.	Клиническая лабораторная диагностика : том 2: учебник	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021, https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460856.html	25
Л1.2	Кишкун А.А., Беганская Л.А.	Клиническая лабораторная диагностика : том 1: учебник	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021, https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970460849.html	25

6.1.2. Дополнительная литература

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л2.1	Лелевич С. В., Воробьев В. В., Гриневич Т. Н.	Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие	Санкт-Петербург: Лань, 2020, https://e.lanbook.com/book/129087	1

	Авторы, составители	Заглавие	Издательство, год	Колич-во
Л2.2	Кишкун А.А.	Клиническая лабораторная диагностика: учебное пособие	Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018, https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447598.html	1

6.2. Перечень ресурсов информационно-телекоммуникационной сети "Интернет"

Э1	http://www.viniti.ru/ (ВИНИТИ)
Э2	http://www.surgu.ru/ (Сургутский виртуальный университет)
Э3	http://www.infocenter.nlr.ru/ (Российская национальная библиография)
Э4	http://www.rubricon.com/ (РУБРИКОН)
Э5	http://www.medlit.ru/medrus/clinlab.htm (Клиническая лабораторная диагностика)
Э6	https://www.mediasphera.ru/journals (Медицинские журналы издательства "Медиа Сфера")
Э7	HighWire
Э8	www.medline.ru Medline
Э9	www.rmj.ru Русский медицинский журнал
Э10	https://www.blackwell-synergy.com Blackwell Synergy
Э11	http://press-med.ru Медицинские журналы издательства "Медиа Медика"

6.3.1 Перечень программного обеспечения

6.3.1.1	1. Операционные системы Microsoft, пакет прикладных программ Microsoft Office КОНТРАКТ № 1102691 от 10.11.2018 г. С 01.01.2019 до 01.01.2020.
6.3.1.2	2. Доступ в сеть Интернет (в том числе посредством Wi-Fi).
6.3.1.3	Контракт №0387200022315000200-0288756-02 от 18.01.2016.
6.3.1.4	3. Программное обеспечение Sim NewB Scenario Builder Log and scenario Contro Ver 1.3 CAT.NO.#220-29950 PN 1008522 rev.C.
6.3.1.5	4. Программное обеспечение Laerdal Sim Baby Version 1.6 EN SER.NO 9985 Rev. M. 16. Программное обеспечение Laerdal SimPad. ZW1270000950. Ver. 5.0.5.20932. UUID f0b1dac0-507d-42c9-9558-bc877c9e61cb.
6.3.1.6	5. Программное обеспечение SIMBIONIX LAP MENTOR – Windows 7 PRO FOR OEM Software BKTKV-Y43D6-KT7FP-QPF3P-6XB6K X16-93649
6.3.1.7	Mentor Learn Ver. 1.2.1.15
6.3.1.8	Mentor Learn's DataBase Ver. 2.1.1.15
6.3.1.9	Mentor Learn's Envelope Application Ver 1.2.1.35
6.3.1.10	Mentor Learn's Envelope Application DataBase Ver 3.1.1.15

6.3.2 Перечень информационных справочных систем

6.3.2.1	Консультант студента. Электронная библиотека медицинского ВУЗа. (http://www.studmedlib.ru/)
6.3.2.2	КиберЛенинка – научная электронная библиотека (http://cyberleninka.ru/)

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

7.1	Учебная аудитория № 813 для проведения занятий лекционного типа, практического типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации на базе Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская городская клиническая поликлиника №1»
7.2	Учебная аудитория оснащена:
7.3	7.1 - Компьютер (1шт)
7.4	7.2 - Медиапроектор (1шт.)
7.5	7.3 - Стационарным экраном (1шт.)
7.6	7.4 - Стационарной учебной доской для мела (1 шт.)
7.7	7.5 - Типовой учебной мебели: столы, стулья
7.8	7.6 - Наборами учебных видеофильмов и презентаций
7.9	
7.10	Помещения, предусмотренные для оказания медицинской помощи пациентам, в том числе связанные с медицинскими вмешательствами, оснащенные специализированным оборудованием и (или) медицинскими изделиями на базе лаборатории Бюджетного учреждения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Сургутская окружная клиническая больница», оснащены:

7.11	7.6 мультимедийное оборудование,
7.12	7.7 передвижная учебная доска
7.13	7.8 типовая учебная мебель: столы, и стулья, переносное мультимедийное оборудование, компьютер
7.14	7.9 Автомат гематологический анализатор Ас*Т.10
7.15	7.10 Гематологический анализатор XS-1000i
7.16	7.11 АСТ Осмометр "Varro" модель 5520
7.17	7.12 Биохимический анализатор"Olympus 640
7.18	7.13 Иммунологический анализатор "Elecsys-2010 Rack" с набором реагентов
7.19	7.14 Центрифуга для центрифугирования гелевых карт или микроплат.
7.20	7.15 Центрифуга лабораторная для пробирок.
7.21	7.16 Микроскоп люминисцентный"Микмед-2"
7.22	7.17 Автоматический инкубатор (термостат) для инкубации гелевых карт.
7.23	7.18 Гигрометр психрометрический
7.24	7.19 Термометр стеклянный жидкостный.
7.25	7.20 Облучатель бактерицидный.
7.26	7.21 Термоконтейнер многоразовый для временного хранения и транспортировки донорской крови.
7.27	7.22 Контейнер для транспортировки пробирок.
7.28	7.23 Рабочий столик для пробирок, гелевых карт и реактивов.
7.29	7.24 Микропипетка – ручной дозатор
7.30	7.25 Лабораторные принадлежности: Пластиковые планшеты; Пластиковые палочки; Штатив для пробирок;
7.31	7.26 Стеклянная лабораторная пипетка на 1 – 2 мл с резиновой грушей;
7.32	7.27 Пастеровская пипетка - пластиковая;
7.33	7.28 Колба для раствора 0,9%NaCl (с маркировкой).
7.34	7.29 Автоматический анализатор гемоглобина D-10 на 400 исследований"БИО RAD" D-10
7.35	7.30 Анализатор для измерения кислотно-щелочного состояния и электролитов ABL 800 FLEX профессиональной деятельностью.
7.36	7.31 Расходный материал в количестве, позволяющем обучающимся осваивать умения и навыки.
7.38	7.32. Комплект оборудования для ПЦР-диагностики

Приложение 1

ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ТЕКУЩЕЙ И ПРОМЕЖУТОЧНОЙ АТТЕСТАЦИИ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Контроль качества клинических лабораторных исследований

Код, направление подготовки	31.08.05 Клиническая лабораторная диагностика
Направленность (профиль)	-
Форма обучения	очная
Кафедра-разработчик	Внутренние болезни
Выпускающая кафедра	Внутренние болезни

ТИПОВЫЕ ЗАДАНИЯ ДЛЯ ЗАЧЕТА

ЗАЧЕТ – (1 СЕМЕСТР)

Задание для показателя оценивания дескриптора «Знает»	Вид задания
<ol style="list-style-type: none"> 1. Предложения (практические рекомендации) по внутреннему контролю качества и безопасности медицинской деятельности в медицинской лаборатории (утв. ФГБУ "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Росздравнадзора). 2. Частные требования к качеству и компетенции (ГОСТ ИСО 15189). 3. Модели обеспечения качества медицинской помощи и лабораторных исследований. 4. Интеграция системы управления качеством и безопасностью медицинской лаборатории и медицинской организации 	Теоретический

<ol style="list-style-type: none">5. Источники погрешностей выполнения лабораторного анализа.6. Система мероприятий по организации правильного лабораторного анализа.7. Стандартизация и мероприятия по управлению качеством преаналитического этапа лабораторного исследования8. Стандартизация и мероприятия по управлению качеством аналитического этапа лабораторного исследования.9. Стандартизация и мероприятия по управлению качеством постаналитического этапа лабораторного исследования10. Внутрिलाбораторный контроль качества клинических лабораторных исследований.11. Контрольные карты.12. Правила Вестгарда.13. Внешняя оценка качества клинических лабораторных исследований.14. Методология «Шесть сигм» в оценке аналитического процесса.15. Лабораторные информационные системы.16. Принципы доказательной медицины в клинической лабораторной диагностике.17. Основные способы улучшения качества лабораторного анализа на преаналитическом этапе.18. Основные способы улучшения качества лабораторного анализа на аналитическом этапе.19. Основные способы улучшения качества лабораторного анализа на постаналитическом этапе.20. Основные ошибки при доставке проб в лабораторию.	
---	--